



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2479]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 20, 2015/कार्तिक 29, 1937

No. 2479]

NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 20, 2015/KARTIKA 29, 1937

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 20 नवम्बर, 2015

का. आ. 3131(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

3. तथा जबकि मै. वोकार्ड लिमिटेड, मुम्बई से प्राप्त आवेदन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32 (iii) के अन्तर्गत उक्त आदेश में (i) इन्सुलिन ह्यूमन इन्जेक्शन, 200 आईयू/मिलि (ii) आइसोफेन इन्सुलिन ह्यूमन सस्पेंशन, 200 आईयू/मिलि और (iii) 70% आइसोफेन इन्सुलिन ह्यूमन सस्पेंशन और 30% इन्सुलिन ह्यूमन इन्जेक्शन, 200 आईयू/मिलि के सम्बन्ध में आदेश का विधिवत नियम 122 (ई) के तहत 'नई दवा' के रूप में भारत के औषधि महानियंत्रक के कार्यालय द्वारा अनुमोदित औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम का इस आधार पर, इस उद्देश्य के लिए गठित विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी।

4. तथा जबकि एनपीपीए ने 29.10.2015 को डीपीसीओ, 2013 के अन्तर्गत आयोजित प्राधिकरण की 25वीं बैठक में मै. वोकार्ड लिमिटेड, मुम्बई से प्राप्त आवेदन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32 (iii) के अन्तर्गत उक्त आदेश में (i) इन्सुलिन ह्यूमन इन्जेक्शन, 200 आईयू/मिलि (ii) आइसोफेन इन्सुलिन ह्यूमन सस्पेंशन, 200 आईयू/मिलि और (iii) 70% आइसोफेन इन्सुलिन ह्यूमन सस्पेंशन और 30% इन्सुलिन ह्यूमन इन्जेक्शन, 200 आईयू/मिलि के सम्बन्ध में भारत में इसके विपणन की मंजूरी की तारीख से 5 वर्ष की अवधि के लिए विशेषज्ञ समिति के साथ विस्तृत विचार करके समिति की सिफारिशों को माना और मंजूरी दे दी है।

5. इसलिए का.आ 1394(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने पैराग्राफ 32 (iii) के अन्तर्गत डीपीसीओ,

2013 के प्रावधानों से छूट के लिए मै. वोकार्ड लिमिटेड, मुम्बई को अनुमति प्रदान करता है, उक्त आदेश के संदर्भ में (i) इन्सुलिन ह्यूमन इन्जेक्शन, 200 आईयू/मिलि (ii) आइसोफेन इन्सुलिन ह्यूमन सस्पेंशन, 200 आईयू/मिलि और (iii) 70% आइसोफेन इन्सुलिन ह्यूमन सस्पेंशन और 30% इन्सुलिन ह्यूमन इन्जेक्शन, 200 आईयू/मिलि के संदर्भ में जो कि भारत के औषधि महानियंत्रक (इंडिया) द्वारा अनुमोदित विपणन की अनुदान की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए जो 08.01.2015 से लागू कर दी है।

6. कम्पनी एनपीपीए को कम्पनी द्वारा तय की गई अधिकतम खुदरा मूल्य की सूचना और डीपीसीओ, 2013 के तहत उक्त औषधि की फॉर्म V में जारी मूल्य सूची के बारे में सूचित करेगा।

[कां.सं./157/25/2015/वि/फा. सं. 8(25)/2015/डीपी/डिवी.-II/एनपीपीए]

मनोज कुमार सिंह, उप-निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 20th November, 2015

S.O. 3131 (E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO,2013, including para 32 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas an application received from M/s. Wockhardt Limited, Mumbai for non-application of provisions of DPCO, 2013 under para 32 (iii) of the said order in respect of (i) Insulin Human Injection, 200IU/ml (ii) Isophane Insulin Human Suspension, 200IU/ml and (iii) 70% Isophane Insulin Human Suspension and 30% Insulin Human Injection, 200IU/ml duly approved by the office of Drugs Controller General (India) as 'new drug' under Rule 122(E) of the Drugs and Cosmetics Act and Rules thereunder, was examined by the Expert Committee constituted for this purpose.

4. And whereas the NPPA considered the recommendations of the Expert Committee in detail at its 25th Authority Meeting held on 29.10.2015 under DPCO, 2013 and approved that (i) Insulin Human Injection, 200IU/ml (ii) Isophane Insulin Human Suspension, 200IU/ml and (iii) 70% Isophane Insulin Human Suspension and 30% Insulin Human Injection, 200IU/ml of M/s. Wockhardt Limited, Mumbai qualifies for the non-application of provisions of DPCO, 2013 under para 32 (iii) of the said Order for a period of 5 years from the date of its market approval in India.

5. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 32 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, NPPA allows M/s. Wockhardt Limited, Mumbai exemption from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (iii) of the said order in respect of above said drug viz. (i) Insulin Human Injection, 200IU/ml (ii) Isophane Insulin Human Suspension, 200IU/ml and (iii) 70% Isophane Insulin Human Suspension and 30% Insulin Human Injection, 200IU/ml for a period of five years with effect from 08.01.2015, which is the date of grant of marketing approval by the Drugs Controller General (India).

6. The company shall inform NPPA of the Maximum Retail Price fixed by the company in respect of above said formulations by issuing a price list in Form V under DPCO, 2013.

[PN/157/25/2015/F/F. No. 8(25)/2015/DP/Div.-II/NPPA]

MANOJ KUMAR SINGH, Dy. Director